

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Azithromycin Sandoz 500 mg filmovertrukne tabletter Azithromycin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Azithromycin Sandoz til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Azithromycin Sandoz
3. Sådan skal du tage Azithromycin Sandoz
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Azithromycin Sandoz er et antibiotikum. Det tilhører en gruppe af antibiotika, der kaldes makrolider. Det anvendes til behandling af infektioner, der er forårsaget af bakterier.

Azithromycin Sandoz ordineres normalt til behandling af:

- Infektioner i brystkassen, f.eks. kronisk bronkitis og lungebetændelse
- Infektioner i mandlerne, halsen (halsbetændelse) og bihulerne
- Infektioner i ørerne (akut mellemørebetændelse)
- Infektioner i huden og bløddelene, bortset fra betændte brandsår
- Infektioner i urinrøret og livmoderhalsen, der skyldes bakterien chlamydia.

Lægen kan have givet dig Azithromycin Sandoz for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE AZITHROMYCIN SANDOZ

Tag ikke Azithromycin Sandoz

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for:
 - azithromycin
 - andre makrolid- eller ketolidantibiotika
 - et af de øvrige indholdsstoffer i denne medicin (se "Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Azithromycin Sandoz", hvor der findes oplysninger om sojalecithin).

Vær ekstra forsigtig med at tage Azithromycin Sandoz

Tal med lægen, inden du tager Azithromycin Sandoz, hvis du har nogen af følgende sygdomme:

- Leverproblemer: lægen vil eventuelt overvåge din leverfunktion eller stoppe behandlingen.
- Nyreproblemer: hvis du har alvorlige nyreproblemer, skal din dosis muligvis ændres.
- Problemer med nervesystemet (neurologiske problemer) eller mentale (psykiatriske) problemer.

- En bestemt type muskelsvaghed, der hedder myasthenia gravis.

Da azithromycin kan øge risikoen for hjerterytmeforstyrrelser, skal du fortælle det til lægen, før du tager medicinen, hvis du lider af noget af følgende:

- Hjerterproblemer, f.eks. svækket hjertefunktion (hjertesvigt), meget langsom puls, uregelmæssig hjerterytmeforstyrrelse eller såkaldt "langt QT-syndrom" (som kan ses ved en EKG-optagelse).
- Lavt indhold af kalium eller magnesium i blodet.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept. Inden du begynder at tage denne medicin, er det særligt vigtigt at nævne:

- Theophyllin (til behandling af astma): Effekten af theophyllin kan blive forstærket.
- Warfarin eller lignende medicin til forebyggelse af blodpropper: Samtidig brug kan øge risikoen for blødning.
- Ergotamin og dihydroergotamin (til behandling af migræne): Der kan forekomme ergotisme (dvs. kløe i arme og ben, muskelkramper og koldbrand i hænder og fødder som følge af dårligt blodomløb). Samtidig brug frarådes derfor.
- Ciclosporin (anvendes til at undertrykke immunsystemet for at forebygge og behandle afstødning af et transplanteret organ eller transplanteret knoglemarv): Hvis samtidig brug ikke kan undgås, vil lægen jævnligt kontrollere niveauet af medicin i dit blod og eventuelt justere din dosis.
- Digoxin (mod hjertesvigt): Niveauet af digoxin i blodet kan stige, og lægen vil derfor kontrollere det.
- Syreregulerende midler (antacider – mod fordøjelsesbesvær): Se pkt. 3.
- Cisaprid (mod maveproblemer) og terfenadin (til behandling af høfeber): Brug sammen med azithromycin kan forårsage hjertelidelser.
- Medicin mod uregelmæssig hjerterytmeforstyrrelse (såkaldte antiarytmika).
- Nelfinavir (til behandling af HIV-infektioner): Samtidig brug kan forstærke bivirkningerne ved azithromycin.
- Alfentanil (til narkose) eller astemizol (til behandling af høfeber): Brug sammen med azithromycin kan forstærke effekten af disse lægemidler.

Brug af Azithromycin Sandoz sammen med mad og drikke

Du kan tage tabletterne i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin, hvis du er gravid, prøver at blive gravid eller ammer. Du må ikke tage Azithromycin Sandoz, hvis du er gravid eller ammer, medmindre lægen har anbefalet netop denne medicin.

Azithromycin Sandoz går over i modermælken. Du skal stoppe med at amme indtil to dage efter, at du er færdig med at tage medicinen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Azithromycin Sandoz kan give bivirkninger som svimmelhed eller krampeanfald. Dette kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Azithromycin Sandoz

Azithromycin Sandoz indeholder sojalecithin. Du må ikke bruge Azithromycin Sandoz, hvis du er overfølsom over for jordnødder (peanut) eller soja.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE AZITHROMYCIN SANDOZ

Tag altid Azithromycin Sandoz nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Følgende dosisangivelser gælder for voksne og børn, der vejer over 45 kg. Børn, der vejer under 45 kg, må ikke få disse tabletter.

Azithromycin Sandoz tages som et behandlingsforløb på tre eller fem dage.

- Behandlingsforløb på tre dage: Tag 500 mg (to tabletter på 250 mg eller én tablet på 500 mg) én gang dagligt.
- Behandlingsforløb på fem dage:
 - Tag 500 mg den første dag (to tabletter på 250 mg).
 - Tag 250 mg (én tablet på 250 mg) på dag 2, 3, 4 og 5.

Ved behandling af infektioner i urinrøret og livmoderhalsen, der skyldes klamydia, tages medicinen som et behandlingsforløb på en enkelt dag:

- Behandlingsforløb på en dag: Tag 1.000 mg (fire tabletter på 250 mg eller to tabletter på 500 mg). Tag tabletterne på én gang den samme dag.

Nedsat nyre- eller leverfunktion

Fortæl det til lægen, hvis du har problemer med nyrerne eller leveren, da det kan være nødvendigt at ændre dosis.

Tabletterne skal synkes hele med et glas vand.

- Du kan tage tabletterne i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Brug af Azithromycin Sandoz sammen med medicin mod fordøjelsesbesvær

- Hvis du får medicin mod fordøjelsesbesvær, f.eks. syrerulerende midler (antacider), skal du tage Azithromycin Sandoz mindst en time før eller to timer efter, at du tager det syrerulerende middel.

Hvis du har taget for mange Azithromycin Sandoz-tabletter

Hvis du tager for mange tabletter, kan du blive utilpas. Du kan også få bivirkninger som døvhed og diarré. Kontakt omgående lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Azithromycin Sandoz, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du af den grund føler dig utilpas. Tag så vidt muligt tabletterne eller æsken med, så du kan vise lægen, hvad du har taget.

Hvis du har glemt at tage Azithromycin Sandoz

Hvis du har glemt en dosis, så tag den, så snart du kommer i tanke om det. Følg derefter den sædvanlige dosering. Tag aldrig dobbelt dosis (mere end én dosis samme dag).

Hvis du holder op med at tage Azithromycin Sandoz

Du skal altid fortsætte med at tage tabletterne, indtil behandlingsforløbet er slut, også selvom du har fået det bedre. Hvis du holder op med at tage tabletterne for tidligt, kan infektionen komme igen. Derudover kan bakterierne blive resistente (modstandsdygtige) over for medicinen og dermed blive sværere at behandle.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Azithromycin Sandoz kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger:

Hvis du får nogle af følgende symptomer på en alvorlig allergisk reaktion, skal du holde op med at tage medicinen og **øjeblikkeligt søge læge** eller tage ind på den nærmeste skadestue:

- Pludseligt åndedræts-, tale- og synkebesvær.
- Hævelse af læber, tunge, ansigt og hals.
- Voldsom svimmelhed eller pludseligt bevidsthedstab (kollaps).
- Voldsomt eller kløende hududslæt, især hvis der opstår blærer, og der er ømhed i øjnene, munden eller kønsdelene.

Hvis du oplever en eller flere af følgende bivirkninger, **skal du søge læge hurtigst muligt**:

- Alvorlig, længerevarende eller blodig diarré sammen med mavesmerter eller feber. Dette kan være tegn på alvorlig tarmbetændelse. Det ses sjældent hos personer, der tager antibiotika.
- Gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene som følge af leverproblemer.
- Betændelse i bugspytkirtlen, som medfører stærke smerter i maven og ryggen.
- Øget eller nedsat urinproduktion eller spor af blod i urinen som følge af nyreproblemer.
- Hududslæt som følge af hudfølsomhed over for sollys.
- Usædvanlige blødninger eller blå mærker.
- Uregelmæssig eller hurtig puls.

Ovennævnte bivirkninger er alvorlige. Du kan have behov for øjeblikkelig lægehjælp. Alvorlige bivirkninger er ikke almindelige (forekommer hos 1-10 ud af 1.000 behandlede), sjældne (forekommer hos 1-10 ud af 10.000 behandlede) eller hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra de tilgængelige data.

Andre mulige bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede):

- Mavegener, mavekrampes, kvalme, diarré, luft i maven.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos 1-10 ud af 100 behandlede):

- Manglende appetit eller smagsforstyrrelser
- Træthed, svimmelhed, hovedpine, snurren i hænder eller fødder
- Synssvækkelse
- Døvhed
- Fordøjelsesbesvær, opkastning
- Hududslæt, kløe
- Ledsmarter
- Ændringer i de hvide blodlegemer og fald i niveauet af bicarbonat i blodet.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1-10 ud af 1.000 behandlede):

- Gærinfektioner, især i munden, samt infektioner i skeden
- Nervøsitet, nedsat følsomhed i huden, søvnighed, søvnløshed
- Ringen for ørerne, nedsat hørelse
- Hjertebanken
- Tarmbetændelse, forstoppelse
- Leverbetændelse, ændrede leverenzymværdier
- Overfølsomhed, kløende udslæt, hudfølsomhed over for sollys
- Smerter i brystkassen, hævelse af huden, generel utilpashed, svaghed
- Unormal nyrefunktion, unormalt niveau af kalium i blodet
- Fald i antallet af hvide blodlegemer.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos 1-10 ud af 10.000 behandlede):

- Uro, følelse af identitetstab, snurrende fornemmelse i hovedet
- Unormal leverfunktion

- Fald i antallet af røde blodlegemer, hvilket kan gøre huden bleg og gullig og medføre svaghed eller åndenød
- Fald i antallet af blodplader, hvilket øger risikoen for blødninger og blå mærker.

Bivirkninger, hvor hyppigheden er ikke kendt:

- Muskelsvaghed (myasthenia gravis)
- Angst, besvimelse, kramper, hyperaktivitet, aggression
- Lugtesansforstyrrelser, tab af lugte- eller smagssans
- Lavt blodtryk
- Misfarvning af tungen.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Azithromycin Sandoz efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Du kan opbevare Azithromycin Sandoz ved almindelig temperatur.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Azithromycin Sandoz indeholder:

- Aktivt stof: azithromycinmonohydrat svarende til 500 mg azithromycin.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: mikrokrystallinsk cellulose, pregelatineret majsstivelse, natriumstivelsesglycolat (type A), kolloid vandfri silica, natriumlaurilsulfat, magnesiumstearat.
Filmovertræk: polyvinylalkohol, titandioxid (E 171), talcum, sojalecithin, xanthangummi.

Udseende og pakningsstørrelser

Azithromycin Sandoz 500 mg filmovertrukne tabletter er hvide til næsten hvide, aflange, filmovertrukne tabletter med en dyb delekærv på den ene side og delekærv på den anden side. Tabletterne kan deles i to lige store dele.

Azithromycin Sandoz 500 mg filmovertrukne tabletter er pakket i blisterpakninger af PVC/PVdC//aluminium.

Tabletterne med 500 mg fås i følgende pakningsstørrelser:

Æske med blisterpakninger, som indeholder: 2, 3, 6, 12, 24, 30, 50 eller 100 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Sandoz A/S, C. F. Tietgens Boulevard 40, DK-5220 Odense SØ

Fremstiller

Sandoz SRL Livezeni 7A, 540472, targu-Mures, Rumænien.

Dette lægemiddel er godkendt i EØS under følgende navne:

| | |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Danmark | Azithromycin Sandoz |
| Estland | Azithromycin Sandoz 250 mg õhukese polümeerkilega kaetud tabletid Azithromycin Sandoz 500 mg õhukese polümeerkilega kaetud tabletid |
| Finland | Azithromycin Sandoz 250 mg tabletti, kalvopäällysteinen Azithromycin Sandoz 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen |
| Holland | Azitromycine Sandoz tablet 250, film-omhulde tablet Azitromycine Sandoz tablet 500, film-omhulde tablet |
| Italien | AZITROMICINA Sandoz 500 mg compresse rivestite con film |
| Litauen | Azithromycin Sandoz 250 mg plèvele dengtos tabletès Azithromycin Sandoz 500 mg plèvele dengtos tabletès |
| Luxembourg | Azithromycine Sandoz 250 mg comprimés pelliculés Azithromycine Sandoz 500 mg comprimés pelliculés |
| Polen | Azi Sandoz® 250 mg tabletki powlekane Azi Sandoz® 500 mg tabletki powlekane |
| Portugal | AZITROMICINA SANDOZ 250 mg COMPRIMIDOS AZITROMICINA SANDOZ 500 mg COMPRIMIDOS |
| Storbritannien | Azithromycin 500mg tablets |
| Tyskland | Azithromycin Sandoz 250 mg Filmtabletten Azithromycin Sandoz 500 mg Filmtabletten |
| Ungarn | Azi Sandoz 250 mg filmtabletta Azi Sandoz 500 mg filmtabletta |
| Østrig | Azithromycin Sandoz 500 mg – Filmtabletten |

Denne indlægsseddel blev sidst revideret 31. marts 2011